

Bipacksedel: Information till användaren

Vincristine Pfizer

1 mg/ml injektionsvätska, lösning
vinkristinsulfat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Vincristine Pfizer är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Vincristine Pfizer
3. Hur du använder Vincristine Pfizer
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Vincristine Pfizer ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Vincristine Pfizer är och vad det används för

Vincristine Pfizer innehåller den aktiva substansen vinkristin som tillhör en grupp läkemedel som kallas cytostatika (kemoterapi), som används vid cancerbehandling. Vincristine Pfizer används i kombination med andra cytostatika för behandling av leukemi (blodcancer), malignt lymfom och småcellig lungcancer. Vinkristin verkar genom att hämma celldelningen. Dess effekt är störst i celler som växer och delar sig snabbt, som t.ex. i cancerceller.

Vinkristin som finns i Vincristine Pfizer kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Vincristine Pfizer

Använd inte Vincristine Pfizer:

- om du är allergisk mot vinkristinsulfat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har Charcot-Marie-Tooths sjukdom (muskelsjukdom)
- om du strålbehandlas över ett område som omfattar levern
- om du ammar

Vincristine Pfizer ska inte ges i ryggmärgskanalen (intratekalt).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du använder Vincristine Pfizer.

Vincristine Pfizer skall enbart ges av personal med erfarenhet av vinkristinbehandling. **Vincristine Pfizer får ENDAST ges via en ven som antingen en intravenös injektion (i.v. bolus) eller infusion (i.v.).** Vincristine Pfizer ska inte ges i ryggmärgskanalen (intratekalt), i en muskel (intramuskulärt) eller under huden (subkutan).

Vincristine Pfizer skall ges med försiktighet om du har nedsatt leverfunktion, om du har en neuromuskulärsjukdom och vid behandling med andra neurotoxiska läkemedel (läkemedel som kan skada nervsystemet). Äldre patienter kan vara mer känsliga för de neurotoxiska effekterna som Vincristine Pfizer har.

När kemoterapi ges i samband med strålbehandling över ett område som omfattar levern, bör användningen av vinkristin skjutas upp tills strålbehandlingen har avslutats.

Om du efter att du fått Vincristine Pfizer får symtom som halsont, feber, frossa eller muskelvärk, (tecken på en allvarlig infektion) ska du tala med din läkare som då kan vilja justera din behandling.

Berätta genast om du känner en stickande, brännande rodnad eller svullnad vid injektionsstället när du ges Vincristine Pfizer. Sådan smärta kan uppstå om läkemedlet läcker utanför blodkärlet och injektionen ska då stoppas.

Injektionsflaskans gummipropp innehåller latex som kan orsaka allvarliga allergiska reaktioner.

Andra läkemedel och Vincristine Pfizer

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Vincristine Pfizer kan påverka eller påverkas av vissa läkemedel som innehåller följande verksamma ämnen:

- allopurinol (läkemedel mot gikt), pyridoxin (vitamin B6) och isoniazid (medel mot tuberkulos) - kan öka benmärgshämningen vilket leder till minskat antal blodkroppar
- mitomycin (antibiotikum) - kan leda till akut kramp i luftrören och/eller andnöd. Dessa reaktioner uppträder antingen direkt eller flera timmar efter injektionen.
- daktinomycin (cytostatikum) - allvarlig levertoxicitet har rapporterats hos patienter med njurcancer
- fenytoin (antiepileptikum) - kan minska effekten av vinkristin
- L-asparaginas (cytostatikum) - kan leda till förgiftning
- läkemedel som påverkar det perifera nervsystemet kan i kombination med vinkristin orsaka neurotoxicitet
- läkemedel som påverkar hörselfunktionen, som t.ex. platinuminnehållande cancerläkemedel kan om det ges i kombination med vinkristin orsaka hörselskador

Försiktighet rekommenderas om du också tar läkemedel som metaboliseras av cytokrom P450-systemet i levern, under CYP 3A t.ex. itraconazol, flukonazol, vorikonazol, posikonazol, HIV-proteas-hämmare, klaritromycin, telitromycin, rifampicin, fenytoin, karbamazepin, Johannesört.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Försiktighet är nödvändig vid användning av Vincristine Pfizer under graviditet. Vinkristin misstänks orsaka allvarliga fosterskador under graviditet. Under graviditet skall Vincristine Pfizer ges endast på strikt indikation och sedan moderns behov vägts mot riskerna för fostret.

Amning

Uppgift saknas om Vincristine Pfizer passerar över i modersmjölk. Amning ska avbrytas under pågående vinkristinbehandling och i minst 1 månad efter den sista dosen.

Fertilitet

Fertiliteten (förmågan att få barn) kan försämras både hos män och hos kvinnor som ges vinkristin. Oftast är denna försämring övergående och fertiliteten återställd några månader efter att behandlingen avslutats.

Om du vill skaffa barn efter behandling med vinkristin ska du tala med din läkare om dina alternativ för att bevara fertiliteten innan du påbörjar behandlingen.

Preventivmetoder för män och kvinnor

Kvinnor ska alltid använda en effektiv preventivmetod under behandlingen och i minst 7 månader efter den sista dosen. Manliga patienter med kvinnliga partner i fertil ålder ska alltid använda en mycket effektiv preventivmetod för att förhindra graviditet under behandlingen och i minst 4 månader efter den sista dosen.

Tala med din läkare om vilka preventivmetoder som passar dig och din partner.

Körförmåga och användning av maskiner

Läkemedlet antas inte påverka förmågan att köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du använder Vincristine Pfizer

Vincristine Pfizer ges **ENDAST via en ven som antingen en intravenös injektion (i.v. bolus) eller infusion (i.v.)**, med en veckas mellanrum mellan behandlingarna. Dosen bestäms av läkaren som anpassar den för dig. Vincristine Pfizer får endast ges av personer som har erfarenhet av behandling med kemoterapi. Det är mycket viktigt att sprutan är korrekt placerad i venen innan lösningen injiceras. Om något läcker ut i vävnaden som omger sprutan kan det orsaka svår irritation.

Om du använt för stor mängd av Vincristine Pfizer

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga biverkningar som kan uppstå vid behandling med vinkristin är:

- andningssvårigheter
- hjärtinfarkt (vanliga symtom är smärta i bröstet som strålar ut i nacke och arm, andnöd och kallsvett) (har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare))
- kramper följt av koma hos barn (har rapporterats som mindre vanliga)

Om något av dessa tillstånd uppstår krävs omedelbar kontakt med sjukvården.

Andra biverkningar som kan förekomma:

Mycket vanliga (förekommer hos fler än 1 av 10 användare):

- Minskat antal blodplättar, vilket ökar risken för blödningar eller blåmärken.
- Minskat antal röda blodkroppar, vilket kan göra huden blek och orsaka svaghet eller andfåddhet (anemi).
- Låga natriumnivåer i blodet, vilket kan orsaka förvirring, muskelryckningar och onormal hjärtrytm.
- Svaghet i fot och vrist, vilket kan leda till droppfot eller att foten slår i marken för varje steg.
- Stickningar och krypningar i huden.

- Förstoppning (svårighet att tömma tarmen eller fördröjd tarmtömning).
- Buksmärtor.
- Illamående eller kräkning.
- Håravfall.
- Muskelsmärtor.
- Skelettsmärtor.
- Viktminskning.

Vanliga (förekommer hos fler än 1 av 100 användare):

- Minskat antal vita blodkroppar.
- Förlamning av hjärnnerver (särskilt till ögon- och stämbandsfunktionerna).
- Bortfall av djupa senreflexer.
- Oförmåga att koordinera muskelrörelser (ataxi).
- Domningar och stickningar i fingrar och tår.
- Nervskador.
- Förlamning (pares).
- Ändringar i blodtrycket.
- Halsont.
- Avsaknad av muskelreflexer i tunntarmen (paralytisk ileus).
- Diarré.
- Käksmärtor.
- Oförmåga att tömma urinblåsan (urinretention).
- Reaktionen vid injektionsstället.

Mindre vanliga (förekommer hos 1 till 10 av 1000 användare):

- Kramper (speciellt hos barn).

- Huvudvärk.
- Munsår – inflammation i munnen (stomatit).
- Nedsatt förmåga att tömma urinblåsan.
- Störning vid urinering, ofta förenad med sveda och smärta (dysuri).
- Feber.

Sällsynta (förekommer hos 1 till 10 av 10 000 användare):

- Cellulit.
- Allergiska reaktioner (överkänslighetsreaktion, rodnad och svullnad).
- Låg natriumhalt i blodet (SIADH – fördröjd ADH-sekretion).
- Övergående och permanent blindhet.
- Skador på balans- och hörselnerven.
- Tillfällig eller permanent dövhet.
- Utslag.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Blodförgiftning.
- Infektion.
- Neutropen sepsis (förekomst av feber och andra tecken på infektion hos patienter med ovanligt lågt antal vita blodkroppar).
- Granulocytopeni (markant minskning av granulocyter, en typ av vita blodkroppar).
- Nedbrytning av röda blodkroppar.
- Neutropeni (lågt antal vita blodkroppar).
- Anorexia.

- Uttorkning.
- Hyperurikemi (mycket urinsyra i blodet).
- Totalförlamning (paralys).
- Känselförlamning.
- Nervsmärta.
- Ofrivilliga, ryckvisa rörelser av ögat.
- Balanssvårigheter.
- Yrsel.
- Svindel (snurrande känsla).
- Kranskärslsjukdom.
- Chocklunga (ett tillstånd som gör att vätska läcker in i lungorna och blockerar syret från att nå organen).
- Krampaktig sammandragning av luftrören och andnöd har rapporterats vid samtidig användning av annat cancerläkemedel (mitomycin).
- Vävnadsdöd och/eller hål genom tarmväggen.
- Smärta i spottkörteln.
- Munsår.
- Magsår.
- Leversjukdom.
- Muskelförtvining.
- Smärta i armar eller ben.
- Ryggsmärta.
- Nedsatt njurfunktion.
- Ökad urinproduktion.
- Gånggrubbning.
- Svårighet att gå.

Profylaktiska åtgärder bör vidtas för att motverka förstoppning.

Vid utsättande av behandlingen försvinner biverkningarna i allmänhet efter några veckor till flera månader. Muskel- och nervrelaterade biverkningar kan emellertid kvarstå. Symtom som kuddkänsla och krypningar i fingrar och tår kan kvarstå i flera månader efter utsatt behandling.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Vincristine Pfizer ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C). Förvara injektionsflaskan i yttterkartongen. Ljuskänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är vinkristinsulfat 1 mg/ml
- Övriga innehållsämnen är mannitol och vatten för injektionsvätskor

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vincristine Pfizer 1 mg/ml injektionsvätska, lösning är förpackad i injektionflaskor av glas. Glasflaskan är innesluten i en skyddande krympfilm i plast – Onco-Tain. Denna reducerar kontamineringsrisken om glasflaskan går sönder.

Vincristine Pfizer finns i förpackningsstorlekarna 5x1 ml och 5x2 ml. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Pfizer AB

113 63 Stockholm

Telefon: 08-550 520 00

E-mail: medical.information@pfizer.com

Tillverkare

Pfizer Service Company BV

Hoge Wei 10

Zaventem 1930

Belgien

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-11-23

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

CYTOSTATIKA

Beträffande administreringsteknik och hanteringsföreskrifter hänvisas även till Arbetsmiljöverkets gällande föreskrifter om cytostatika.

Skyddsföreskrifter för personal

Vinkristin bör endast användas vid kliniker med speciella kunskaper och resurser för cytostatikabehandling. Beredning av lösning bör ske i dragskåp eller så kallad skyddsbox. Personal som bereder lösning bör bära skyddsrock, skyddshandskar, skyddsglasögon och munskydd.

Spill: Överbliven eller utspild lösning och kontaminerade artiklar skall behandlas som riskavfall. Använd skyddsdräkt vid upptorkning av utspild lösning. Kontaminerad yta sköljs upprepade gånger med vatten. Använt material och lösningen förstörs genom bränning.

Hudkontakt: Om vinkristin kommer i kontakt med hud skall den kontaminerade ytan snarast sköljas rikligt med vatten.

Läkarundersökning av utsatt område bör snarast ske.

Ögonkontakt: Om vinkristin kommer i kontakt med ögonen, skall dessa omedelbart sköljas rikligt med vatten. Ögonen bör snarast undersökas av ögonläkare.

Administreringssätt

Den beräknade dosen av vinkristinsulfatlösning ska ENDAST administreras via en ven som antingen en intravenös injektion (i.v. bolus) eller infusion (i.v.) enligt behandlingsprotokollet och under konstant övervakning beträffande tecken på extravasering.

Intravenös bolusinjektion

Direktinjektion i venen (i.v. bolus) kan genomföras med en varaktighet på ungefär en minut.

Intravenös infusion

Den utspädda vinkristinsulfatlösningen kan infunderas via en flexibel plastbehållare (t.ex. en infusionspåse) antingen direkt in i en intravenös kateter/nål eller i en pågående intravenös infusion med koksaltlösning eller glukoslösning, beroende på vad som är lämpligast för patienten. Det rekommenderas att lösningen administreras under 5 till 10 minuter efter spädning i en infusionspåse på 50 ml (50 ml natriumklorid eller annan kompatibel spädningsvätska). Efter administrering måste venen spolas noggrant. Försiktighet ska iakttas för att undvika extravasering då det kan orsaka lokal ulceration.

För att minska risken för dödliga medicineringsfel på grund av felaktig administreringsväg rekommenderas att vinkristinsulfat späds i en flexibel plastbehållare och tydligt märks **ENDAST FÖR INTRAVENÖS ANVÄNDNING. DÖDLIGT OM DET GES PÅ ANNAT SÄTT.**

Intratekal administrering leder vanligen till döden. Lämpligt är, att förse eventuella förfyllda sprutor med texten **ENDAST FÖR INTRAVENÖS ANVÄNDNING. DÖDLIGT OM DET GES PÅ ANNAT SÄTT.**

Det är mycket viktigt att kontrollera att sprutan injiceras korrekt i venen innan injektion påbörjas. Om läckage till intilliggande vävnad sker, ger detta upphov till kraftig irritation och administreringen bör avbrytas omedelbart. Eventuell kvarstående mängd bör ges i en annan ven. Lokal värme fördelar den feladministrerade dosen och brukar minska obehaget.

Spädningsföreskrifter

Vid behov kan injektionsvätskan spädas med natriumkloridlösning 9 mg/ml eller glukoslösning 50 mg/ml till koncentrationer mellan 0,01 mg/ml och 1 mg/ml.

Inkompatibiliteter

Vincristine Pfizer får ej blandas med andra läkemedel och skall ej spädas med injektionsvätskor som ändrar pH.

Hållbarhet

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C). Förvara injektionsflaskan i yttterkartongen. Ljuskänsligt.

Utspädd infusionsvätska eller bruten förpackning är hållbar 12 timmar vid högst 25°C eller 24 timmar i kylskåp (2°C -8°C).

Behandlingskontroll

Profylaktiska åtgärder bör vidtas för att motverka förstoppning. För att undvika urinsyranefropati är det viktigt att följa serumnivåer av urinsyra, vätskebalans samt att upprätthålla urinutsöndringen på adekvat nivå. I vissa fall kan det vara tillrådligt att administrera alkali för att utöka uraternas löslighet i urin.

Avfallshantering

Spill, förorenat material samt kasserade läkemedel skall uppsamlas och omhändertas enligt lokala instruktioner.

Ytterligare information

Vincristine Pfizer 1 mg/ml injektionsvätska, lösning är förpackad i injektionsflaskor av glas. Glasflaskan är innesluten i en skyddande krympfilm i plast – Onco-Tain. Denna reducerar kontamineringsrisken om glasflaskan går sönder.